ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
Pinheiros - São Paulo - SP –
CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
Fone / Fax: 11-3087-2266
Email: orthofix@orthofix.com.br

Site: www.orthofix.com.br

Instrução de Uso

Nome Comercial:
Fios Rígidos para Fixação de Fragmentos

Nome Técnico: 2700104 - Pino e fio rígidos não absorvíveis

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) – Italy

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
Pinheiros - São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
Fone / Fax: 11-3087-2266
Email: orthofix@orthofix.com.br
Site: www.orthofix.com.br

Autorização de Funcionamento nº 1.03.920-6

1) Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

1.1) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Visão Geral

Os fios rígidos para fixação de fragmentos (FFS) são utilizados para fixação de fragmentos ósseos nos membros superiores e inferiores, fornecendo uma compressão entre os diferentes fragmentos ósseos.
Os fios para fixação de fragmentos são componentes implantáveis que possuem rosca invertida na porção da cabeça dos fios, sendo inseridos perfurando diretamente o osso. A rosca cilíndrica permite que eles sejam retirados após a inserção. Quando a aresta de fixação do implante de fragmento é muito próxima ao córtex, a velocidade de inserção dos fios devem ser reduzidas.
Os fios rígidos para fixação de fragmentos consistem em implantes intramedulares para fêmur, tíbia, úmero e demais ossos superiores e inferiores.
Estes implantes são destinados como um meio de estabilização óssea no tratamento de fraturas e em cirurgias reconstrutiva. Os fios não têm a intenção de substituir o osso saudável normal ou para resistir às tensões de apoio total de peso, principalmente nas fraturas instáveis ou na presença de não-união, união retardada ou cura incompleta. A utilização de suportes externos (por exemplo, dispositivos de auxílio) é recomendada como parte do tratamento.

Os fios rígidos para fixação de fragmentos são indicados em:
1. Fraturas
2. Rompimento de ligamentos ósseos
3. Osteotomias

Os fios rígidos para fixação de fragmentos da Orthofix são destinados para uso profissional. Os cirurgiões que supervisionam o uso de implantes Orthofix devem ter plena consciência dos procedimentos ortopédicos de fixação, bem como a compreensão adequada da filosofia do Sistema Orthofix.

Os fios rígidos estão disponíveis em 3 diferentes tamanhos, são eles: pequenos, médios e longos. Todos eles possuem o mesmo comprimento total, diferindo no diâmetro do eixo e da rosca. Dentro de cada tamanho existem diferenças no comprimento da rosca. Essas características serão avaliadas pelo cirurgião no momento da utilização, uma vez que os fios menores são utilizados para fixação de pequenos fragmentos e consequentemente os fios maiores para fixação de fragmentos mais volumosos. O comprimento da rosca será escolhido de acordo com a área de contato do fragmento, proporcionando uma melhor fixação quanto maior a área.

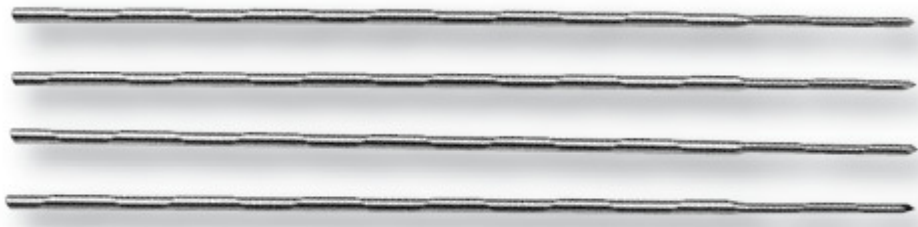
1.2) Nome e modelo comercial do produto, conforme declarado no item 3.2 do FFIPM:

Tabela de nome e modelo comercial do produto, conforme item 3.2 do FFIPM:

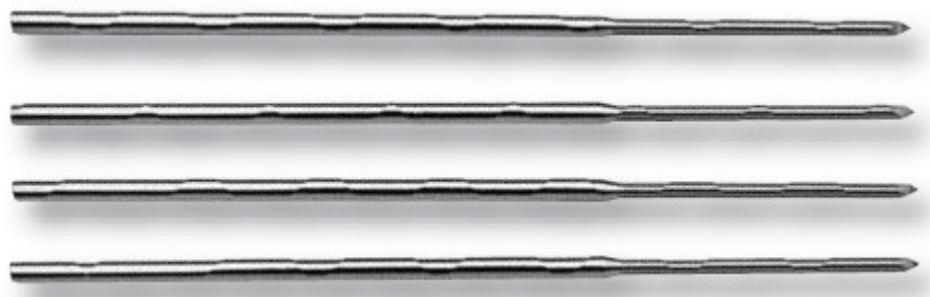
Código	Descrição
W1207	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 7mm x D1,5 (DR1,2mm)
W1209	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 9mm x D1,5 (DR1,2mm)
W1211	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 11mm xD1,5 (DR1,2mm)
W1213	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 13mm xD1,5 (DR1,2mm)
W1215	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 15mm xD1,5 (DR1,2mm)
W1217	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 17mm xD1,5 (DR1,2mm)
W1219	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 19mm xD1,5 (DR1,2mm)
W1221	Fio FFS Pequeno 120mm – Rosca 21mm xD1,5 (DR1,2mm)
W1611	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 11 x D2,0 (DR1,6mm)
W1613	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 13 x D2,0 (DR1,6mm)
W1615	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 15 x D2,0 (DR1,6mm)
W1617	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 17 x D2,0 (DR1,6mm)
W1619	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 19 x D2,0 (DR1,6mm)
W1621	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 21 x D2,0 (DR1,6mm)
W1623	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 23 x D2,0 (DR1,6mm)
W1625	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 25 x D2,0 (DR1,6mm)
W1630	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 30 x D2,0 (DR1,6mm)
W1635	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 35 x D2,0 (DR1,6mm)
W1640	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 40 x D2,0 (DR1,6mm)
W1645	Fio FFS Médio 120mm – Rosca 45 x D2,0 (DR1,6mm)
W2220	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 20 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2225	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 25 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2230	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 30 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2235	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 35 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2240	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 40 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2245	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 45 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2250	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 50 x 3,0 (DR 2,2mm)
W2255	Fio FFS Longo 120mm – Rosca 55 x 3,0 (DR 2,2mm)
W1600	Arruela de Compressão Média
W2200	Arruela de Compressão Grande

Fio FFS Pequeno – Código **W12XX**
Pacote com 4 unidades
Comprimento total: 120 mm
Diâmetro do eixo: 1.5 mm
Diâmetro da rosca: 1.2 mm

Códigos	Comprimento Total (mm)	Comprimento da rosca (mm)	Diâmetro do Eixo (mm)	Diâmetro da Rosca (mm)
W1207	120	7	1.5	1.2
W1209	120	9	1.5	1.2
W1211	120	11	1.5	1.2
W1213	120	13	1.5	1.2
W1215	120	15	1.5	1.2
W1217	120	17	1.5	1.2
W1219	120	19	1.5	1.2
W1221	120	21	1.5	1.2

Fio FFS Médio – Código **W16XX**
Pacote com 4 unidades
Comprimento total: 120 mm
Diâmetro do eixo: 2.0 mm
Diâmetro da rosca: 1.6 mm

Códigos	Comprimento Total (mm)	Comprimento da rosca (mm)	Diâmetro do Eixo (mm)	Diâmetro da Rosca (mm)
W1611	120	11	2.0	1.6
W1613	120	13	2.0	1.6
W1615	120	15	2.0	1.6
W1617	120	17	2.0	1.6
W1619	120	19	2.0	1.6
W1621	120	21	2.0	1.6

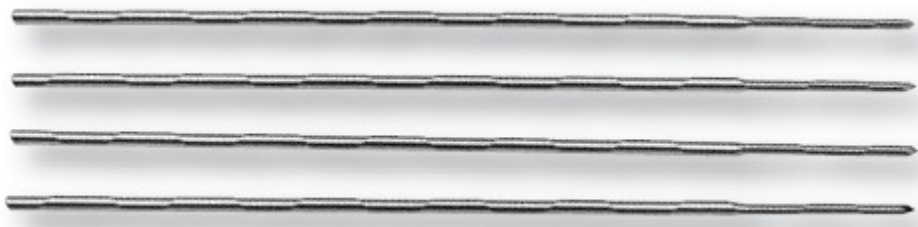
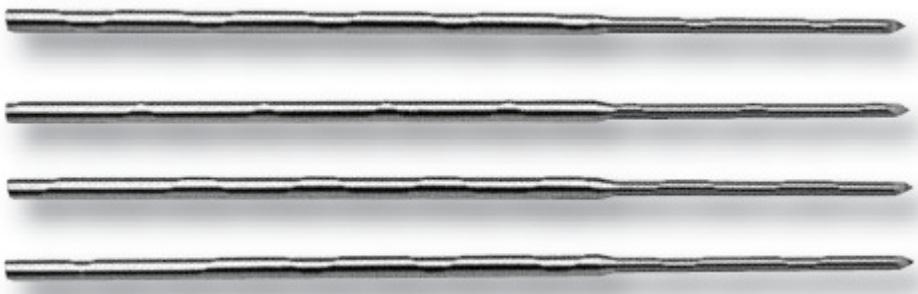
W1623	120	23	2.0	1.6
W1625	120	25	2.0	1.6
W1630	120	30	2.0	1.6
W1635	120	35	2.0	1.6
W1640	120	40	2.0	1.6
W1645	120	45	2.0	1.6

Fio FFS Longo – Código **W22XX**
Pacote com 4 unidades
Comprimento total: 120 mm
Diâmetro do eixo: 3.0 mm
Diâmetro da rosca: 2.2 mm

Códigos	Comprimento Total (mm)	Comprimento da rosca (mm)	Diâmetro do Eixo (mm)	Diâmetro da Rosca (mm)
W2220	120	20	3.0	2.2
W2225	120	25	3.0	2.2
W2230	120	30	3.0	2.2
W2235	120	35	3.0	2.2
W2240	120	40	3.0	2.2
W2245	120	45	3.0	2.2
W2250	120	50	3.0	2.2
W2255	120	55	3.0	2.2

1.3) Informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto:

Fotos que exemplificam os modelos de Fios:

Fio FFS Pequeno – Código **W12XX**
Pacote com 4 unidades
Comprimento total: 120 mm
Diâmetro do eixo: 1.5 mm
Diâmetro da rosca: 1.2 mm

Fio FFS Médio – Código **W16XX**
Pacote com 4 unidades
Comprimento total: 120 mm
Diâmetro do eixo: 2.0 mm
Diâmetro da rosca: 1.6 mm

Fio FFS Longo – Código **W22XX**
Pacote com 4 unidades
Comprimento total: 120 mm
Diâmetro do eixo: 3.0 mm
Diâmetro da rosca: 2.2 mm

1.4) Relação de acessórios destinados a integrar o produto:

As arruelas de compressão são utilizadas para a compressão final do fio fixado no osso. A arruela é responsável por gerar a força de compressão, aumentando a área de compressão do fio, tornando o sistema sólido e mais compacto. As arruelas são embaladas em pacotes com 4 unidades. São fabricados em aço inoxidável AISI 316-LVM, de acordo com as normas ASTM F 138 / ISO 5832-1. Existem duas variações de tamanhos, conforme abaixo:

Código e Descrição: W1600 Arruela de Compressão Média
Utilizado nos Fios FFS Médios.

Código e Descrição: W2200 Arruela de Compressão Grande
Utilizado nos Fios FFS Longos.

Obs.: As arruelas de compressão devem ser utilizadas somente para os Fios FFS, respeitando os diâmetros de cada componente.
Aconselha-se não utilizar os fios com outras arruelas ou ao contrário, devido a suas características de fixação e composição química.

- **Instrumental para aplicação e manuseio - ferramentas apropriadas para uso do produto (não compõem o produto e são objetos do registro 10392060060).**

Para a colocação dos implantes aqui citados é necessário o auxílio dos seguintes instrumentais que são **VENDIDOS SEPARADAMENTE**:

Quantidade	Descrição	Código

1	Extrator de FFS Paraf Fix Fragmentos pequeno e médio	W1001
1	Extrator de FFS Paraf Fix Fragmentos, grande.	W1002
1	Chave Allen 3 mm	10012
1	Cortador de Fios	W1003
1	Cortador de Fios, conj com lâminas.	W1004

- Componentes ancilares
Não existem.
Os fios e o instrumental básico são suficientes para implantação deste produto.

1.5) Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais:

O produto é acompanhado de um Manual de Instruções.

1.6) Especificação das características da matéria-prima:

- **Composição**
Os componentes que entram em contato com o paciente são feitos de aço inoxidável de grau médico. O material empregado é o aço inoxidável AISI 316-LVM, de acordo com as normas ASTM F 138 / ISO 5832-1, sendo compatível para o uso indicado**.** Tanto os fios e arruelas são feitos do mesmo material e de acordo com a mesma norma, conforme citado acima.

2) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

Os fios rígidos para fixação de fragmentos consistem em implantes intramedulares para fêmur, tíbia, úmero e demais ossos superiores e inferiores.
Estes implantes são destinados como um meio de estabilização óssea no tratamento de fraturas e em cirurgias reconstrutiva. Os fios não têm a intenção de substituir o osso saudável normal ou para resistir às tensões de apoio total de peso, principalmente nas fraturas instáveis ou na presença de não-união, união retardada ou cura incompleta. A utilização de suportes externos (por exemplo, dispositivos de auxílio) é recomendada como parte do tratamento.
Os fios rígidos para fixação de fragmentos são indicados em:
1. Fraturas
2. Rompimento de ligamentos ósseos
3. Osteotomias
Os fios rígidos para fixação de fragmentos da Orthofix são destinados para uso profissional. Os cirurgiões que supervisionam o uso de implantes Orthofix devem ter plena consciência dos procedimentos ortopédicos de fixação, bem como a compreensão adequada da filosofia do Sistema Orthofix.

3) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, bem como seu armazenamento e transporte.

PRECAUÇÕES E ADVERTENCIAS

• Os fios implantáveis são classificados e identificados como dispositivos de uso único, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipotese.
• Os fios para fixação de fragmentos são componentes implantáveis que possuem rosca invertida na porção da cabeça dos fios, sendo inseridos perfurando diretamente o osso. A rosca cilíndrica permite que eles sejam retirados após a inserção. Quando a aresta de fixação do implante de fragmento é muito próxima ao córtex, a velocidade de inserção dos fios devem ser reduzidas.
• A dobra do fio implantável durante a inserção deve ser evitada, uma vez que isto pode levar à ruptura do implante.
• Durante a introdução de um instrumental ou de algum implante acima do fio, o cirurgião deve proteger a ponta do fio continuamente o máximo possível, excluindo qualquer problema que possa ocorrer e gerando uma condução do fio adicional que sem problemas.
• Durante cada passagem do instrumento ou do implante, o cirurgião deve verificar que não há resíduos ósseos ou outro tipo de resíduos no fio, ou no interior do instrumento, ou do implante, fazendo com que ele tenha uma aderência no fio e forçando sua passagem para a frente.
• Para bloquear o extrator de fios FFS, o botão deve ser voltada para a esquerda.
• Todos os materiais devem ser cuidadosamente examinadas antes do uso para assegurar condições de funcionamento. Se um componente ou instrumento estiver danificado, ou com alguma suspeita, ele não deve ser usado.

- **A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.**

Antes do uso, todos os instrumentos e dispositivos implantáveis devem ser cuidadosamente examinados para garantir o correto estado de funcionamento.
Se existe a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento apresentar defeito, dano ou apresentar problema NÃO O UTILIZE.

CONTRAINDICAÇÕES

Os fios rígidos FFS Orthofix de fixação interna não são projetadas para nenhum tipo de utilização a não ser aqueles indicados.
A utilização dos fios FFS são contra-indicados nas seguintes situações:

1. Infecção Ativa.
2. Condições médicas gerais, entre as quais aporte hemático alterado, insuficiência pulmonar (por ex: síndrome de sofrimento agudo, embolia gordurosa), ou infecção latente.
3. Pacientes sujeitos às condições psicológicas ou neurológicas que não garantam a sua capacidade ou disponibilidade de seguir as instruções para a cura pós-operatória.
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Quando existe uma suspeita de sensibilidade ao material, devem-se fazer os respectivos testes antes de implantar o dispositivo.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Não-união ou atraso de consolidação que pode levar à ruptura do implante.
2. Sensibilidade aos metais, ou reações alérgicas a corpos estranhos.
3. Dor, mal estar, ou sensações anômalas devidos à presença do dispositivo.
4. Danos nervosos devidos a trauma cirúrgico.
5. Necrose óssea.

IMPORTANTE

Não se obtêm resultados bem-sucedidos em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem se desenvolver a qualquer tempo devido a uso indevido, razões médicas ou falhas do dispositivo que exijam nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição da placa ou dos parafusos ósseos. A correta seleção de pacientes e a implantação adequada irão afetar enormemente os resultados.

LIMPEZA

Antes de usar, o produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo usando uma mistura de 70% de álcool farmacêutico e 30% de água destilada ou detergente compatível. Após a limpeza, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser completamente enxaguados em água destilada estéril e secos usando um tecido que não libere fibras.

Antes da esterilização, todos os componentes deve ser inspeccionados, uma vez que os danos na superfície dos componentes de metal podem reduzir a resistência à fadiga e pode leva-los à corrosão. Se os componentes forem danificados de alguma forma, eles devem ser trocadas imediatamente para novos.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

Produto Não Estéril

Prazo de Validade: Indeterminado**.**

- **Cuidados com manuseio e instruções para transporte e armazenagem do produto**

Quando o produto é recebido do fornecedor:
- Verificar a integridade do produto.
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua inserção no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes. É

importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos no implante.

Transporte: os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para que não o danifique por consequência.

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície.
Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentos.
Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: os implantes devem ser armazenados em temperatura ambiente, local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.
Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado.
Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.”

Armazenagem e Transporte

Os Fios FFS embalados em suas embalagens originais devem ser mantidos e transportados em locais secos e sob temperatura entre 0-60ºC e umidade entre 30 e 80%.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os Fios FFS e arruelas, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Recomenda-se que os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos, sejam inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os implantes explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. (RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004)

4) Apresentação Comercial do produto médico:

Visualização do produto na forma em que será entregue ao consumo:

EMBALAGEM PRIMÀRIA Eco-skin: PE/Surlyn® Papel cartão: 400 g/m^2 Tubo de Polypropyleno (PP) transparente **(foto somente para ilustração)**	**EMBALAGEM SECUNDÁRIA** Caixa de papel cartão (450 gr/m^2)

Componentes implantáveis (fios e arruelas) são oferecidos à venda em uma configuração não estéreis, sendo embalados em uma base de papelão com Skinpack, conforme ilustrado na figura acima. Os fios FFS podem ser embalados individualmente em uma base de papelão com Skinpack ou em um tubo plástico com 4 unidades. As arruelas são embaladas em uma base de papelão com Skinpack com 4 unidades.

MODELO DE ETIQUETA ORIGINAL – FABRICANTE

Legendas

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
⚠	Consultar Instruções de Uso	Rx Only	Somente Raio-X
(2)	Produto de Uso Único – Não Reutilizar	REF	Código
LOT	Número de Lote		Fabricante
NON STERILE	Produto Fornecido Não Estéril	EC REP	Distribuidor Autorizado
		CE	Marca CE

MODELO DE ETIQUETA Embalagem Individual

Fios Rígidos para Fixação de Fragmentos

Fabricado por: **ORTHOFIX Srl.** Via delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy	Importado e Distribuído por: **ORTHOFIX Brasil Ltda.** Rua Alves Guimarães, 1216 – Pinheiros São Paulo - SP - CEP: 05410-002 CNPJ: 02 690.906 / 0001-00
Código do Produto :	
 Modelo: Nome comercial: **Fios Rígidos para Fixação de Fragmentos**	
Nome técnico: **Pino e fio rígidos não absorvíveis** Material: **Aço Inoxidável: 316L VM / ASTM F138**	
Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar	
-	
PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Quantidade: 01 ou 04	
Lote	
Prazo de validade : INDETERMINADO	
Instrumental Necessário: Consultar Instruções de Uso	
Precauções e Advertências : Consultar Instruções de Uso	
Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada	
Armazenar em locais protegidos sob temperatura entre 0ºC e 60ºC e umidade entre 30 e 80 %.	
Registro ANVISA : 10392060089	
Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves – CREA/SP: 5063016170	
Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3087-2266	

- Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes implantáveis, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:

Os fios recebem gravação a laser de acordo com a norma ASTM A983, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Código

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante anexe uma das três fichas fornecidas ao prontuário histórico do paciente, forneça uma via para o paciente e envie uma ficha preenchida à Orthofix com os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

Utilizar ficha fornecida com o produto para preencher as informações:

- Nome ou modelo comercial;
- Identificação do fabricante ou importador;
- Código do produto
- Número de Lote
- Número de registro na ANVISA.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, **se provocada pelo produto**, seja comunicada ao órgão sanitário (ANVISA).

- **Condição de esterilidade do produto**

OS PRODUTOS SÃO ENTREGUES EM ESTADO NÃO-ESTÉRIL.

Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpos adequadamente e esterilizados de acordo com os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados.
A integridade e o desempenho do produto somente serão garantidos se a embalagem não estiver danificada.

Os componentes são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização antes do uso.
O ciclo de esterilização validado e recomendado é o seguinte:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132 °C - 135 °C (270 °F -275 °F)	Mínimo de 10 minutos
Vapor	Vácuo	270 °F (132 °C)	10 minutos

Os componentes destinam-se SOMENTE PARA USO ÚNICO.

A validação e a monitoração de rotina devem ser realizadas de acordo com a publicação ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009, Guia ampliado de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em locais de assistência médica, além da publicação ANSI/AAMI ST19 Esterilização de produtos de assistência médica – indicadores biológicos – parte 3: indicadores biológicos de esterilização de calor úmido. É possível utilizar outros ciclos, desde que estejam de acordo com as práticas citadas acima e que forneçam um nível de garantia de esterilidade de 10-6.

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo
Verona - Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: **10392060089**

Responsável Técnica: Vanessa Moraes Esteves – CREA/SP 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3087-2266 e-mail: orthofix@orthofix.com.br